

# KLOSARTAN

## LOSARTÁN POTÁSICO 50/100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-307/A

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartán potásico ..... 50 mg

Excipientes: Almidón de maíz 14,25 mg, Cellactose 80 75,47 mg, Celulosa microcristalina pH101 38,00, Croscarmelosa sódica 7,60 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,48 mg, Estearato de magnesio 3,20 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 3,30 mg, Polietilenglicol 6000 0,56 mg, Talco 1,10 mg, Dióxido de titanio 2,20 mg.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartán potásico ..... 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz 28,50 mg, Cellactose 80 150,94 mg, Celulosa microcristalina pH101 76,00 mg, Croscarmelosa sódica 15,20 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,96 mg, Estearato de magnesio 6,40 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 6,60 mg, Polietilenglicol 6000 1,12 mg, Talco 2,20 mg, Dióxido de titanio 4,40 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

KLOSARTAN (Losartán potásico), el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la hipertensión y la insuficiencia cardíaca, es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT<sub>1</sub>).

KLOSARTAN también proporciona protección renal para los pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Según el código ATC se encuadra como: C09C - Medicamentos activos sobre el Sistema renina-angiotensina.

### **INDICACIONES:**

#### **Hipertensión**

KLOSARTAN está indicado para el tratamiento de la hipertensión.

#### **Insuficiencia cardíaca**

KLOSARTAN está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado.

No se recomienda cambiar a KLOSARTAN a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA.

#### **Protección Renal en Pacientes Diabéticos tipo 2 con Proteinuria:**

KLOSARTAN está indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte; y para reducir la proteinuria.

### **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

KLOSARTAN puede ser administrado con o sin alimentos.

#### **Hipertensión**

La dosificación inicial y de mantenimiento habitual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento. Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día.

En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (p. ej., los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (ver PRECAUCIONES).

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis.

Se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver PRECAUCIONES).

KLOSARTAN puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos.

#### **Insuficiencia cardíaca**

La dosis inicial de KLOSARTAN en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. La dosis debe ser generalmente titulada a intervalos semanales (es decir, 12,5 mg por día, 25 mg por día, 50 mg por día) hasta la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según lo tolerado por el paciente.

#### **Protección Renal en Pacientes Diabéticos tipo 2 con Proteinuria**

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 100 mg una vez al día, en base a la respuesta de la presión arterial. KLOSARTAN puede administrarse con otros agentes antihipertensivos (p. ej. diuréticos, bloqueantes de los canales cálcicos, alfa o betabloqueantes y agentes de acción central) como así también con insulina y otros agentes hipoglucemiantes comúnmente utilizados (p. ej. sulfonilureas, glicazonas e inhibidores de la glucosidasa).

### **CONTRAINDICACIONES:**

KLOSARTAN está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

### **PRECAUCIONES:**

**Hipersensibilidad:** Angioedema (ver REACCIONES ADVERSAS)

#### **Hipotensión y Desequilibrio Hidroelectrolítico**

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (p. ej. los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar KLOSARTAN, o se debe utilizar una dosificación inicial menor (ver POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los desequilibrios electrolíticos son comunes en pacientes con deterioro renal, con o sin diabetes, y deben ser manejados. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperkalemia fue superior en el grupo tratado con KLOSARTAN respecto al grupo placebo; sin embargo, pocos pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperkalemia (ver REACCIONES ADVERSAS y Hallazgos en los Análisis de Laboratorio).

#### **Deterioro de la Función Hepática**

En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN).

#### **Deterioro de la Función Renal**

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Se han reportado efectos similares con KLOSARTAN, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

#### **Embarazo**

**Cuando se usan en el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daño o incluso la muerte del feto en desarrollo. Cuando se detecta el embarazo, se debe suspender la administración de KLOSARTAN lo más pronto posible.**

Aunque no hay experiencia con el uso de KLOSARTAN en mujeres embarazadas, los estudios con losartán potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que al parecer son mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si KLOSARTAN se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

**Madres en Período de Lactancia**

No se sabe si losartán es excretado en la leche materna. Como muchos medicamentos sí son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o si se discontinúa el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

**Uso pediátrico**

No se han determinado la seguridad y la eficacia en niños.

**Empleo en Pacientes de Edad Avanzada**

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en el perfil de eficacia y seguridad de losartán.

**Interacciones Medicamentosas**

En estudios clínicos farmacocinéticos, no se ha identificado ninguna interacción de importancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. Ha habido informes acerca de que la rifampicina y el fluconazol reducen los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

Al igual que con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej. espironolactona, triamtereno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico.

Al igual que con otros agentes antihipertensivos, el efecto antihipertensivo de losartán puede ser atenuado por el antiinflamatorio no esteroideo indometacina.

**REACCIONES ADVERSAS:**

KLOSARTAN no ha sido generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en hipertensión; habitualmente, los efectos colaterales han sido leves y transitorios y no requieren la discontinuación del tratamiento. La incidencia global de efectos colaterales reportados con KLOSARTAN fue similar a la observada con placebo. En los ensayos clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral informado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en 1% o más de los pacientes tratados con KLOSARTAN. Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos de 1% de los pacientes. Hubo casos excepcionales de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con placebo. En estos estudios doble ciego, controlados, en hipertensión esencial, las siguientes experiencias adversas han sido reportadas con KLOSARTAN en  $\geq 1\%$  de los pacientes, independientemente de la relación causal con la droga: dolor abdominal, astenia, fatiga, dolor torácico, edema, palpitaciones, taquicardia, diarrea, náuseas, dolor de espalda, cefalea, insomnio, tos, faringitis e infección respiratoria.

KLOSARTAN ha demostrado ser generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en insuficiencia cardíaca. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron mareos e hipotensión.

KLOSARTAN fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Los efectos colaterales más comunes relacionados con la droga fueron astenia/fatiga, mareos, hipotensión e hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio hidroelectrolítico).

Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia post-comercialización:

**Hipersensibilidad:** Se han reportado ocasionalmente en pacientes tratados con losartán reacciones anafilácticas, angioedema, incluyendo tumefacción de laringe y glotis causando obstrucción de las vías aéreas y/o lengua: alguno de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de la ECA.

Rara vez se ha reportado con losartán, vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.

**Gastrointestinales:** Hepatitis (ocasionalmente), anomalías de la función hepática.

**Hematológicas:** Anemia.

**Musculoesqueléticas:** Mialgia.

**Sistema Nervioso/Psiquiátricas:** Migraña

**Respiratorias:** Tos

**Cutáneas:** Urticaria, prurito

**Pruebas de Laboratorio:**

En los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, rara vez se asociaron con la administración de KLOSARTAN cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperkalemia (potasio sérico  $> 5.5$  mEq/l) en 1,5% de los pacientes en los estudios clínicos en hipertensión. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con KLOSARTAN y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio Hidroelectrolítico).

Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia.

Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas Tel. (011) 4654-6648/4658-7777.

**PRESENTACIONES:**

KLOSARTAN 50 mg se presenta en envases conteniendo 20, 30, 40 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

KLOSARTAN 100 mg se presenta en envases conteniendo 20, 30, 40 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo este último para uso hospitalario exclusivo.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente entre 8° C y 30° C en su envase original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO.**

**ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 47.955

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 04/2013



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955